

CERTIFICATO CE

Certificato n. 991/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

TECNO-GAZ SPA

43038 SALA BAGANZA (PR) - STRADA CAVALLI 4 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

43038 SALA BAGANZA (PR) - STRADA CAVALLI 4 (ITA) - Italy

42025 CAVRIAGO (RE) - VIA 8 MARZO 4 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Dispositivi per analgesia sedativa

Serie: MASTER FLUX; MASTER FLUX PLUS Modd. Come da documento allegato QTPST0001 del 30/12/2015 Rev. 3; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II.

Riferimento pratiche IMQ:

10AG00222; 10EL00041; 10EN00006; DM16-0000808; DM16G0600589-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2006-12-22

Data di Aggiornamento: 2016-10-24

Sostituisce: 2016-06-23

Data Scadenza: 2021-06-22

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 991/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

TECNO-GAZ SPA

43038 SALA BAGANZA (PR) - STRADA CAVALLI 4 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

43038 SALA BAGANZA (PR) - STRADA CAVALLI 4 (ITA) - Italy

42025 CAVRIAGO (RE) - VIA 8 MARZO 4 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Sedative analgesia devices

Series: MASTER FLUX; MASTER FLUX PLUS Type ref. As to annex document QTPST0001 dated 30/12/2015 Rev. 3; valid only if provided with IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos:

10AG00222; 10EL00041; 10EN00006; DM16-0000808; DM16G0600589-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2006-12-22
 Updated: 2016-10-24
 Substitution Date: 2016-06-23
 Expiring Date: 2021-06-22

IMQ



This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

RIFERIMENTI

Fascicolo tecnico FT-MF rev. 10 del 31/12/2015
Sezione del Fascicolo Tecnico FT-MF: Sezione 3 rev. 6 del 16/01/2013

TEBELLA DELLE REVISIONI DELLA SCHEDA

DATA	REV.	OGGETTO DELLA REVISIONE	VARIANTI AGGIUNTE
17/01/2013	0	Prima edizione	0
22/05/2014	1	Aggiornato riferimento alla Revisione 8 del Fascicolo tecnico	Nessuna
03/10/2014	2	Aggiornato riferimento alla Revisione 9 del Fascicolo tecnico	Nessuna
30/12/2015	3	Aggiornato riferimento alla Revisione 10 del Fascicolo tecnico	Nessuna

TABELLA VARIANTI

ARTICOLO	DESCRIZIONE
1500/AS	Master Flux a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI
1500-AS-F	Master Flux a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto AFNOR
1500-AS-FI	Master Flux a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno AFNOR e Protossido Azoto UNI
1500-AS-D	Master Flux a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN
1501/AS	Master Flux a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI
1501-AS-D	Master Flux a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN
1501-AS-FI	Master Flux a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno AFNOR e Protossido Azoto UNI
1600AS	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI
1600ASF	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto AFNOR
1600ASD	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN
MF006ZMF	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno AFNOR e Protossido Azoto UNI
MF007ZMF	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN con due circuiti maschera
MF009ZMF	Master Flux Plus a mobile senza kit riduttori
1601AS	Master Flux Plus a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI
1601ASD	Master Flux Plus a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN
1601ASF	Master Flux Plus a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto AFNOR
MF008ZMF	Master Flux Plus a muro senza kit riduttori
MF010ZMF	Master Flux Plus a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno AFNOR e Protossido Azoto UNI